



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108577922 A

(43)申请公布日 2018.09.28

(21)申请号 201810158413.0

(22)申请日 2018.02.26

(71)申请人 天津理工大学

地址 300384 天津市西青区宾水西道391号

(72)发明人 刘德宝 白皓 郑茂波 陈民芳

(74)专利代理机构 天津耀达律师事务所 12223

代理人 张耀

(51)Int.Cl.

A61B 17/122(2006.01)

G22C 1/02(2006.01)

G22C 18/00(2006.01)

G22F 1/16(2006.01)

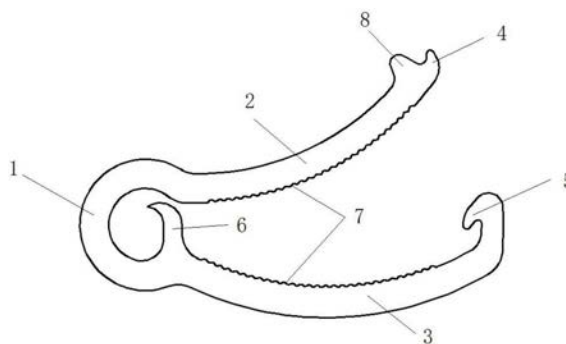
权利要求书1页 说明书3页 附图1页

(54)发明名称

一种可降解锌合金腹腔镜止血夹及其制备方法

(57)摘要

一种可降解锌合金腹腔镜止血夹及其制备方法,为锌合金制成,锌合金的成分为在纯锌基体中添加合金元素Mg。本发明的优点是:通过引入圆弧结构、增设锁扣、防滑齿纹以及限位凸起有效改善了金属止血夹闭合后的应力集中,同时有效提高了止血夹的夹持性,降低了术后止血夹滑脱风险;锌是人体必需元素,使用锌合金制备的止血夹具有良好的生物相容性和可吸收性,同时其适宜的体内降解特性显著增加了止血夹的服役时间;该止血夹结构简易,制备工艺简单,有效降低了制备成本;本发明设计制备的止血夹完全满足临床使用要求。



1. 一种可降解锌合金腹腔镜止血夹,其特征在于:为锌合金制成,所述锌合金的成分为在纯锌基体中添加合金元素Mg,合金中合金元素的重量百分比含量为Mg 1~6%,止血夹截面形状为矩形,长1.0~1.2mm、宽0.6~1.0mm,整体主要由夹头顶端圆弧(1)、上夹臂(2)和下夹臂(3)三部分组成,长为8.0~12.0mm,圆弧内侧半径为1.0~1.2mm,圆弧外侧半径为1.8~2.0mm,上夹臂(2)和下夹臂(3)均为弧形结构且弧度相互吻合,上、下夹臂之间的开口角为30°~60°,上夹臂(2)上设有上夹臂端部倒钩(4)以及便于施夹钳夹持的上夹臂定位凸起(8),下夹臂(3)上设有与上夹臂端部倒钩(4)相匹配的下夹臂端部钩槽(5),上夹臂端部倒钩(4)和下夹臂端部钩槽(5)通过上夹臂(2)和下夹臂(3)的夹合而实现阴阳锁合,下夹臂(3)上设有一限位凸起(6)且其端部为弧形结构;上夹臂(2)和下夹臂(3)内侧另增设有相互契合的夹臂内侧防滑齿(7),以防止血管滑动。

2. 一种如权利要求1所述可降解锌合金腹腔镜止血夹的制备方法,其特征在于:采用可降解锌合金材料制备,包括锌合金的熔炼、锌合金板材的挤压成型、锌合金止血夹冲裁成型、退火处理与清洗,步骤如下:

1) 将断面尺寸 $\Phi 60\sim 100\text{mm}$ 的锌合金铸锭在300~400℃温度下均匀化退火12~24h,然后在挤压机上挤压成截面宽30~50mm、高0.8~1.5mm的锌基合金板材,挤压温度为200~300℃,挤压速度为0.5mm/s~3.5mm/s;

2) 将上述挤压后的板材进行时效处理,时效温度为170~180℃,时间为24h;

3) 将上述时效后的Zn-Mg合金板材通过冲裁模具冲裁为权利要求1所述的止血夹;

4) 将上述成型后的锌合金止血夹进行退火处理,退火温度为250~300℃,退火时间为1~2h,取出后冷却至室温;

5) 将退火处理后的锌合金止血夹放入无水乙醇中进行清洗直至其表面光洁后取出烘干,制得可降解锌基合金止血夹。

3. 根据权利要求2所述可降解锌合金腹腔镜止血夹的制备方法,其特征在于:所述锌合金铸锭的制备方法是:以纯度 $\geq 99.95\%$ 的锌锭和镁锭为原料,在通有氩气保护气氛的真空熔炼炉中或在SF₆的体积百分比含量为0.4%的SF₆+N₂混合保护气氛下进行熔炼,熔炼温度为470~500℃,采用机械搅方式进行搅拌,搅拌后保温5分钟,然后在465~475℃温度区间,浇铸成 $\Phi 60\sim 100\text{mm}$ 的锌合金铸锭;锌合金成分为Zn-Mg,其中Mg的重量百分比含量为Mg 1~6%,余量为Zn。

一种可降解锌合金腹腔镜止血夹及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明属于生物医用材料领域,涉及一种可降解锌合金腹腔镜止血夹及其制备方法。

背景技术

[0002] 腹腔镜外科手术借助手术器械及显示成像实现体外手术。受限于操作空间,通常采用止血夹闭合血管止血。临床常用止血夹为不可降解的金属钛夹、可降解的聚合物夹。钛夹可用于多种尺寸血管闭合,但钛及钛合金具有很好的耐蚀性和远高于人体组织的X射线吸收系数,存留人体内会使区域组织的诊断失真、诱发相关临床过敏反应。可生物降解聚合物夹虽然可实现降解,但其强度低于金属夹、尺寸较大且降解不可控,适用范围受到很大限制。因此,这两种常用止血夹均存在一定不足。

[0003] 为满足植入使用需要的力学性能,同时解决传统金属夹不可降解的问题,研究者们开展了关于可降解金属止血夹的相关研究。目前多见于镁合金止血夹的制备方法,研究者利用镁合金良好的生物降解性和力学性能,发明了纯镁止血夹及镁基复合材料止血夹,但加工工艺繁琐,周期长,成品精密性和生产效率有待提高。部分研究者虽然制定了简洁的制备流程,仍存在推广使用的困难。例如“一种可吸收镁合金腹腔镜止血夹及其制备方法”,专利号:201510808275.2。通过添加一定比例合金元素提高镁基合金的生物降解性和物理机械性能。使用铸造-挤压-冲裁-热处理工艺简化制备流程并克服镁合金难于塑性变形的缺点,提高止血夹的塑韧性。设计V字形止血夹,使止血夹整体呈带有圆弧角的“V”字形结构,圆弧角结构设计避免了镁基止血夹施夹过程中断裂的现象。但该种镁合金止血夹的临床使用存在两种隐患:一是术后夹闭的止血夹在患者体内残留期间可能出现移动或滑脱现象,不仅存在伤口渗血的危险,还可能由于止血夹在体内游离而造成新的创伤;二是镁合金腐蚀电位较低,在富Cl⁻的生理环境中腐蚀速度过快。若镁合金止血夹在其使用期间出现过快腐蚀,将失去机械完整性,存在血管出血破裂的危险。这两种临床使用隐患的存在限制了可降解镁合金止血夹的发展。

[0004] 为了解决以上所述止血夹存在的问题,推广可降解金属止血夹的发展,本发明利用具有良好生物相容性、力学性能和体内降解特性的锌合金作为原材料,并设计开发一种具有锁紧结构的新型可降解腹腔镜手术止血夹。该发明可有效解决现有止血夹弊端,并简化手术夹闭过程、提高夹闭效果,从而有利于降低手术风险与费用。

发明内容

[0005] 本发明的目的在于针对上述技术分析和存在问题,提供了一种可降解锌合金腹腔镜止血夹及其制备方法,该止血夹可有效解决现有金属止血夹易滑脱的问题,制备出的止血夹具有良好的夹持性,同时大大延长止血夹的有效服役时间,避免了其过早断裂失效,具有长期止血安全性,有效降低了术后风险。

[0006] 本发明的技术方案:

[0007] 一种可降解锌合金腹腔镜止血夹,为锌合金制成,所述锌合金的成分为在纯锌基体中添加合金元素Mg,合金元素的重量百分比含量为Mg 1~6%。止血夹截面形状为矩形,长1.0~1.2mm、宽0.6~1.0mm,整体主要由夹头顶端圆弧、上夹臂和下夹臂三部分组成,长为8.0~12.0mm,圆弧内侧半径为1.0~1.2mm,圆弧外侧半径为1.8~2.0mm,上夹臂和下夹臂均为弧形结构且弧度相互吻合,上、下夹臂之间的开口角约为30°~60°,上夹臂上设有上夹臂端部倒钩以及便于施夹钳夹持的上夹臂定位凸起,下夹臂上设有与上夹臂端部倒钩相匹配的下夹臂端部钩槽,上夹臂端部倒钩和下夹臂端部钩槽通过上夹臂和下夹臂的夹合而实现阴阳锁合,下夹臂上设有一限位凸起且其端部为弧形结构;上夹臂和下夹臂内侧另增设有相互契合的夹臂内侧防滑齿,以防止血管滑动。

[0008] 一种所述可降解锌合金腹腔镜止血夹的制备方法,采用可降解锌及锌合金材料制备,包括锌合金的熔炼、锌合金板材的挤压成型、锌合金止血夹冲裁成型、退火处理与清洗,步骤如下:

[0009] 1) 将断面尺寸 $\Phi 60\sim 100\text{mm}$ 的锌合金铸锭在300~400℃温度下均匀化退火12~24h,然后在挤压机上挤压成截面宽30~50mm、高0.8~1.5mm的锌基合金板材,挤压温度为200~300℃,挤压速度为0.5mm/s~3.5mm/s;

[0010] 2) 将上述挤压后的板材进行时效处理,时效温度为170~180℃,时间为24h;

[0011] 3) 将上述时效后的锌合金板材通过冲裁模具冲裁成所述止血夹的形状与尺寸,冲裁温度为室温;

[0012] 4) 将上述成型后的锌合金止血夹进行退火处理,退火温度为250~300℃,退火时间为1~2h,取出后冷却至室温;

[0013] 5) 将退火处理后的锌合金止血夹放入无水乙醇中进行清洗直至其表面光洁后取出烘干,制得可降解锌基合金止血夹。

[0014] 所述锌合金铸锭的制备方法是:以纯度 $\geq 99.95\%$ 的锌锭和镁锭为原料,在通有氩气保护气氛的真空熔炼炉中或在SF₆的体积百分比含量为0.4%的SF₆+N₂混合保护气氛下进行熔炼,熔炼温度为470~500℃,采用机械搅方式进行搅拌,搅拌后保温5分钟,然后在465~475℃温度区间,浇铸成 $\Phi 60\sim 100\text{mm}$ 的锌合金铸锭;锌合金成分为Zn-Mg,其中Mg的重量百分比含量为Mg 1~6%,余量为Zn。

[0015] 本发明的优点是:通过引入圆弧结构、增设锁扣和防滑齿纹有效改善了金属止血夹闭合后的应力集中,同时有效提高了止血夹的夹持性,降低了术后止血夹滑脱风险;锌是人体必需元素,使用锌合金制备的止血夹具有良好的生物相容性和可吸收性,同时其缓慢的体内降解速率显著延长了止血夹的服役时间;该止血夹结构简易,制备工艺简单,有效降低了制备成本;本发明设计制备的止血夹完全能满足临床使用要求。

附图说明

[0016] 图1为可降解锌合金止血夹结构示意图。

[0017] 图中:1、顶端圆弧;2、上夹臂;3、下夹臂;4、上夹臂端部倒钩;5、下夹臂端部钩槽;6、限位凸起;7、夹臂内侧防滑齿;8、上夹臂定位凸起。

具体实施方式

[0018] 实施例:

[0019] 一种可降解锌合金腹腔镜止血夹,如图1所示,为锌合金制成,所述锌合金的成分为Zn-1.0Mg,其中Mg的含量为1wt%,纯度为99.99%,余量为Zn,纯度为99.995%;止血夹截面形状为矩形,长1.0mm、宽0.8mm,主要由夹头顶端圆弧1、上夹臂2和下夹臂3三部分组成,长为11.5mm,圆弧内侧半径为1.0mm,圆弧外侧半径为1.8mm,上夹臂和下夹臂均为弧形结构且弧度相互吻合,上夹臂与下夹臂内侧圆弧半径均为8.0mm,上、下夹臂之间的开口角约为30°,上夹臂上设有上夹臂端部倒钩4以及便于施夹钳夹持的上夹臂定位凸起8,上夹臂端部倒钩4与上夹臂定位凸起8之间的开口角度为55°,下夹臂3上设有与上夹臂端部倒钩4相匹配的下夹臂端部钩槽5,下夹臂端部钩槽5的开口角度为40°,上夹臂端部倒钩4和下夹臂端部钩槽5通过上夹臂2和下夹臂3的夹合而实现阴阳锁合,下夹臂3上设有一限位凸起6且其端部为弧形结构,圆弧半径为6.0mm,距离顶端2.3mm。上夹臂2和下夹臂3内侧另增设有相互契合的夹臂内侧防滑齿7,以防止血管滑动。

[0020] 上述可降解锌合金腹腔镜止血夹的制备方法,采用可降解锌及锌合金合材料制备,包括锌合金的熔炼、锌合金板材的挤压成型、锌合金止血夹冲裁成型、退火处理与清洗,步骤如下:

[0021] 1) 制备锌合金:锌合金成分为Zn-1.0Mg,其中Mg的含量为1wt%,余量为Zn;该锌合金的制备方法是:以纯度为99.995%的锌锭和纯度为99.99%的镁锭为原料,在通有氩气保护气氛的真空熔炼炉中搅拌熔炼,熔炼温度为500℃,搅拌5min,静置5min后于470℃通过铜型铸模浇铸成Φ60mm的锌合金铸锭;将锌合金铸锭进行均匀化退火处理,退火温度为350℃,退火时间24h,然后通过挤压机挤压成35×1.25mm的锌合金板材,挤压温度为250℃,挤压速度为1mm/s;

[0022] 2) 将上述挤压后的板材进行时效处理,时效温度为170℃,时间为24h;

[0023] 3) 将上述时效后的Zn-1.0Mg合金板材通过冲裁模具冲裁为如图1所示的止血夹;

[0024] 4) 将上述Zn-1.0Mg合金止血夹进行退火处理,退火温度为300℃,退火时间为2h,取出后冷却至室温;

[0025] 5) 将退火处理后的Zn-1.0Mg合金止血夹放入无水乙醇中进行清洗直至其表面光洁后取出烘干,即可制得可吸收锌基合金腹腔镜止血夹。

[0026] 该实施例中,锌基合金中Mg元素作为重要的合金元素,可细化合金晶粒,提高锌合金的强度和延展性,同时形成第二相改善锌合金的缓慢腐蚀特性,可获得适宜的降解速率。Zn和Mg都是人体主要营养元素之一,具有良好的生物相容性。

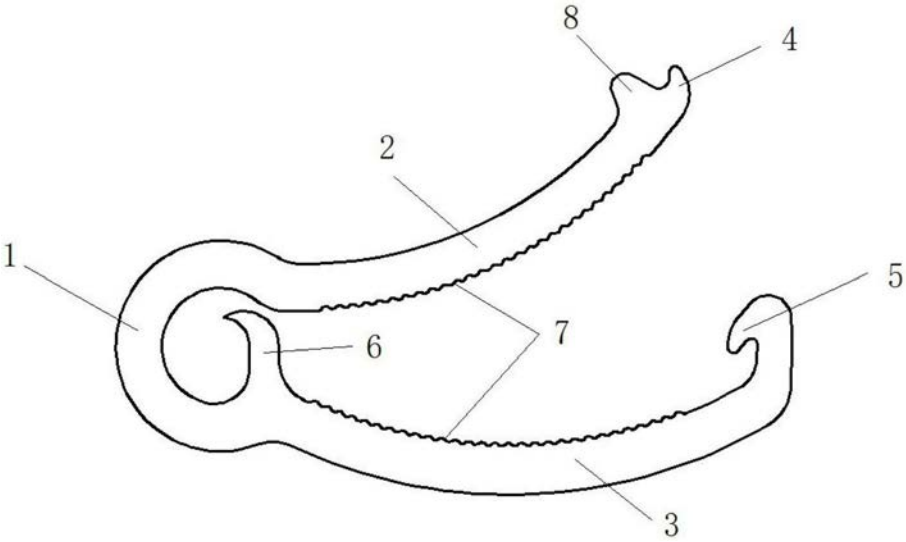


图1

专利名称(译)	一种可降解锌合金腹腔镜止血夹及其制备方法		
公开(公告)号	CN108577922A	公开(公告)日	2018-09-28
申请号	CN201810158413.0	申请日	2018-02-26
[标]申请(专利权)人(译)	天津理工大学		
申请(专利权)人(译)	天津理工大学		
当前申请(专利权)人(译)	天津理工大学		
[标]发明人	刘德宝 白皓 郑茂波 陈民芳		
发明人	刘德宝 白皓 郑茂波 陈民芳		
IPC分类号	A61B17/122 C22C1/02 C22C18/00 C22F1/16		
CPC分类号	A61B17/122 A61B2017/00526 A61B2017/00831 A61B2017/12004 C22C1/02 C22C18/00 C22F1/165		
代理人(译)	张耀		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种可降解锌合金腹腔镜止血夹及其制备方法，为锌合金制成，锌合金的成分为在纯锌基体中添加合金元素Mg。本发明的优点是：通过引入圆弧结构、增设锁扣、防滑齿纹以及限位凸起有效改善了金属止血夹闭合后的应力集中，同时有效提高了止血夹的夹持性，降低了术后止血夹滑脱风险；锌是人体必需元素，使用锌合金制备的止血夹具有良好的生物相容性和可吸收性，同时其适宜的体内降解特性显著增加了止血夹的服役时间；该止血夹结构简易，制备工艺简单，有效降低了制备成本；本发明设计制备的止血夹完全满足临床使用要求。

